

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO  
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

2020  
Bogotá, D.C.,

Abogado  
JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS

|        |            |          |
|--------|------------|----------|
| ASUNTO | Radicación | 07-62159 |
|        | Trámite    | 2        |
|        | Evento     | 1        |
|        | Actuación  | 519      |
|        | Oficio     |          |
|        | Folios     | 5        |

**208705**

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad ☐

Vía Nacional ☒

Vía PCT (Fase Nacional) ☐ Capítulo I ☐ Capítulo II ☐

No. Solicitud Internacional

Fecha de Presentación Nacional 20/Junio/2007

Como resultado del Examen de Fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

**1. Documentos estudiados**

|                   |                |               |
|-------------------|----------------|---------------|
| Descripción:      | Folios 16 a 59 | 20/Junio/2007 |
| Reivindicaciones: | Folios 60 a 69 | 20/Junio/2007 |
| Dibujos:          | Folios 70 a 78 | 20/Junio/2007 |
| Prioridad:        | AR P060102627  | 20/Junio/2006 |

**2. Objeto de la invención**

Título de la solicitud: "Una muteína recombinante del interferón alfa humano glicosilado, un gen que codifica para dicha muteína, un método de producción de dicho gen, un método para obtener una célula eucariota productora de dicha muteína, un método para producir dicha muteína, un procedimiento para purificar dicha muteína, una composición farmacéutica de dicha muteína, el uso de dicha muteína para elaborar un medicamento".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar una interferón alfa humano recombinante con unas propiedades mejoradas de estabilidad.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una muteína recombinante de interferón alfa humano con al menos un sitio de glicosilación en una posición que forma parte de una estructura secundaria tipo alfa hélice.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 38/21; A61P 31/12, 35/00; C07K 14/56; C12N 15/21.

### **3. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal (d))**

El objeto de las reivindicaciones 58 – 60 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

### **4. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (Art 14 y 21 D 486)**

El uso de las reivindicaciones 61 – 64 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

### **5. De la Solicitud de Patente**

#### **Título**

El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque hace referencia a materia no patentable, por lo cual se sugiere al Solicitante hacer la corrección necesaria.

#### **Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)**

El capítulo reivindicatorio carece de concisión porque utiliza las expresiones "interferón alfa humano", "con al menos un sitio de glicosilación en una posición de su secuencia aminoacídica", "una estructura secundaria tipo alfa hélice", "un sitio de N-glicosilación", "una secuencia consenso de glicosilación", "al menos un sitio de glicosilación en una posición fuera de una estructura tipo alfa hélice", "comprende dos sitios de N-glicosilación", "comprende tres sitios de N-glicosilación", "comprende cuatro sitios de N-glicosilación", "comprende cinco sitios de N-glicosilación", "comprende dos sitios de N-glicosilación", "una muteína recombinante del interferón alfa humano", "al menos una mutación sitio dirigida", "una mutación dirigida", "dos mutaciones sitio dirigida", "tres mutaciones sitio dirigida", "cuatro mutaciones sitio dirigida", "cinco mutaciones sitio dirigida", "gen que codifica para el interferón alfa humano 2b", "un vector de expresión eucariota adecuado", "una línea celular eucariota", "un vector de expresión procariota adecuado", "al menos una muteína recombinante", lo cual dificulta determinar la extensión del objeto que se busca proteger.

Para las expresiones "interferón alfa humano", "una estructura secundaria tipo alfa hélice", "una secuencia consenso de glicosilación", "una muteína recombinante del interferón alfa humano", "gen que codifica para el interferón alfa humano 2b", "un vector de expresión eucariota adecuado", "un vector de expresión procariota adecuado", "al menos una muteína recombinante", no se define la secuencia de aminoácidos o nucleótidos. Se recuerda al solicitante que un péptido y un ácido nucleico se definen por sus secuencias de aminoácidos y nucleótidos, respectivamente.

Para las expresiones "con al menos un sitio de glicosilación en una posición de su secuencia aminoacídica", "un sitio de N-glicosilación", "al menos un sitio de glicosilación en una posición fuera de una estructura tipo alfa hélice", "comprende

dos sitios de N-glicosilación”, “comprende tres sitios de N-glicosilación”, “comprende cuatro sitios de N-glicosilación”, “comprende cinco sitios de N-glicosilación”, “comprende dos sitios de N-glicosilación”, “al menos una mutación sitio dirigida”, “una mutación dirigida”, “dos mutaciones sitio dirigida”, “tres mutaciones sitio dirigida”, “cuatro mutaciones sitio dirigida”, “cinco mutaciones sitio dirigida”, no se define la posición en la secuencia de aminoácidos, ni el tipo de sustitución.

La reivindicación 1 no es clara porque caracteriza la muteína recombinante por su estructura secundaria. Se recuerda al solicitante que una proteína se caracteriza por su secuencia de aminoácidos.

Las reivindicaciones 25 – 45 utilizan en el preámbulo el término “gen”, el cual es impreciso. Para dar mayor claridad al capítulo reivindicatorio, se sugiere reemplazar este término por “una ácido nucleico” o “una secuencia de nucleótidos”, caracterizado por la respectiva secuencia de nucleótidos.

Las reivindicaciones 46 – 48 y las reivindicaciones 49 y 50 hacen referencia a un método y a un procedimiento, respectivamente. Se sugiere utilizar el término “método” para las reivindicaciones de procedimiento, para dar más claridad al capítulo reivindicatorio. Se recuerda al solicitante que un método se caracteriza por una serie de etapas definidas y las condiciones en las cuales se lleva a cabo. Por ejemplo, en la reivindicación 49, no se define la célula eucariota y la secuencia del vector con el cual se transforma.

La reivindicación 50 no es clara porque hace referencia a la etapa de purificación de la reivindicación 49, pero la reivindicación 49 en la etapa b), hace referencia a “aislar” la muteína recombinante. Se sugiere hacer la aclaración necesaria.

Las reivindicaciones 55 y 56 hacen referencia a un método de tratamiento, por lo cual se requiere eliminarlas del pliego reivindicatorio.

La reivindicación 57 hace referencia a la combinación de la muteína con ribavirina. Sin embargo, no se encuentra soporte en la descripción de un efecto sinérgico de esta asociación, por lo que se requiere eliminar esta reivindicación del pliego reivindicatorio.

Dado que esta solicitud se refiere a secuencias de nucleótidos o aminoácidos, deben presentarse las listas en forma separada de la descripción, bajo el título: “Listado de secuencias” y anexarlas en formato digital.

Se requiere al Solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

**6. Determinación del Estado de la Técnica**

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: Junio 20 de 2006 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

| Item | Documento           | Título                                                                                                                | Fecha de Publicación |
|------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| D1   | <u>WO2004019856</u> | Glycosylated human interferón alpha isoform                                                                           | 11/Marzo/2004        |
| D2   | <u>WO2006020580</u> | Synthetic hyperglycosylated, protease-resistant polypeptide variants, oral formulations and methods of using the same | 23/Febrero/2006      |

D1[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en\\_EP&FT=D&date=20040311&CC=WO&NR=2004019856A2&KC=A2](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20040311&CC=WO&NR=2004019856A2&KC=A2) divulga una isoforma del interferón alfa modificado en su secuencia de aminoácidos que tiene al menos una secuencia consenso de glicosilación Asn-X-Ser/Thr (Pág. 6, líneas 2-5).

D2[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en\\_EP&FT=D&date=20060223&CC=WO&NR=2006020580A2&KC=A2](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20060223&CC=WO&NR=2006020580A2&KC=A2) divulga una variante hiperglicosilada de interferón alfa 2a o interferón alfa 2b que comprende uno o más sustituciones simples de aminoácidos (Pág. 66, párrafo 253).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La **reivindicación 1** consiste en una muteína recombinante del interferón alfa humano con al menos un sitio de glicosilación en una posición de su secuencia aminoacídica caracterizada porque dicha posición forma parte de una estructura secundaria tipo alfa hélice.

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

| Características <b>esenciales</b>                                                                                                                                                                                                      | D1                                                                                                                                                                              | D2                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Una muteína recombinante del interferón alfa humano con al menos un sitio de glicosilación en una posición de su secuencia aminoacídica caracterizada porque dicha posición forma parte de una estructura secundaria tipo alfa hélice. | Una isoforma del interferón alfa modificado en su secuencia de aminoácidos que tiene al menos una secuencia consenso de glicosilación Asn-X-Ser/Thr<br><br>(Pág. 6, líneas 2-5) | Una variante hiperglicosilada de interferón alfa 2a o interferón alfa 2b que comprende uno o más sustituciones simples de aminoácidos que incluye la secuencia consenso de glicosilación Asn-X-Ser/Thr<br><br>(Pág. 22, párrafos 107 y 108 y pág. 66, párrafo 253). |

Las características **esenciales** de la muteína de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D1 y en D2 porque:

D1 enseña una isoforma del interferón alfa modificado en su secuencia de aminoácidos que tiene al menos una secuencia consenso de glicosilación Asn-X-Ser/Thr (Pág. 6, líneas 2-5). D1 también enseña un gen que codifica el interferón alfa, un vector de expresión que comprende el gen, una célula hospedera transformada o transfectada con el vector de expresión (Pág. 4, líneas 14-16), un método para producir el interferón que comprende cultivar la célula hospedera que comprende el vector de expresión recombinante (Pág. 5, líneas 3-8) y una composición farmacéutica que comprende el interferón alfa (Pág. 5, líneas 13-17).

D2 divulga una variante hiperglicosilada de interferón alfa 2a o interferón alfa 2b que comprende uno o más sustituciones simples de aminoácidos (Pág. 66, párrafo 253). D2 enseña que el interferón alfa comprende uno o más sitios de glicosilación, que incluye la secuencia Asn-X-Ser/Thr, donde el residuo de Asn provee un sitio para N-glicosilación (Pág. 22, párrafos 107 y 108), que puede estar en la posición Lys70 (párrafo 253). D2 igualmente divulga un polinucleótido que codifica el interferón alfa (reivindicaciones 53-55) y donde la mutación es generada utilizando la técnica de

mutagénesis sitio dirigida (párrafo 1051); un método para producir el interferón que comprende cultivar una célula hospedera eucariota o procariota, la cual comprende un vector de expresión recombinante y aislar y purificar el interferón del medio de cultivo utilizando cromatografía de afinidad (párrafos 547-550) y una composición farmacéutica que comprende el interferón alfa (reivindicación 1).

En consecuencia, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en los documentos D1 o D2.

Las reivindicaciones dependientes 2 – 24 no mencionan alguna característica que haga nueva a la muteína recombinante de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas. El objeto de las reivindicaciones 25 a 54 también es anticipado por los documentos D1 o D2, por lo que carecen de novedad.

## 8. Conclusión

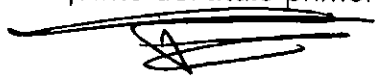
Los requisitos de Patentabilidad de la presente Solicitud están afectados así:

| Item | Documento    | Reivindicaciones afectadas | Requisito que afecta |
|------|--------------|----------------------------|----------------------|
| D1   | WO2004019856 | 1 – 54                     | Novedad              |
| D2   | WO2006020580 | 1 – 54                     | Novedad              |

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.

  
**JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ**  
 Director de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha  
**30 MAYO 2012**

Elaborado por: Juan David Moncaleano   
 Revisado por: Consuelo Leguizamón 